**ЗАКОН ЗА ТЕХНИЧКИТЕ БАРАЊА И ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕ[[1]](#footnote-1)(\*)**

**ГЛАВА 1**

**ОПШТИ ОДРЕДБИ**

**Предмет**

**Член 1**

Со овој закон се уредуваат начинот на пропишување на технички прописи за техничките барања што мора одредени производи или група на производи да ги исполнуваат при нивно пласирање на пазарот, обврските на економските оператори вклучени во ланецот на пласирање на производите на пазарот, постапките за оцена на сообразност на производите со пропишаните технички барања, условите што треба да ги исполнуваат телата за оцена на сообразност, документите и знаците за сообразност на производите, принципите и постапките за признавање на странските документи и знаци за сообразност, постапките за овластување и нотифицирање на телата за оцена на сообразност, следење на работата на телата за оцена на сообразност, водење на евиденција и известување за техничките прописи и телата за оцена на сообразност, како и вршењето на инспекциски надзор над спроведувањето на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

**Примена**

**Член 2**

(1) Овој закон се применува за сите производи за кои се пропишуваат технички барања и/или постапки за оцена на сообразност.

(2) Овој закон не се применува за пропишување на техничките барања и спроведување на постапките за оцена на сообразност за производите за кои техничките барања и оцената на сообразност се уредени со посебни закони и прописи донесени врз основ на тие закони.

(3) Ако со посебните закони и прописи од став 2 на овој член, не се уредени прашањата поврзани со: обврските на економските оператори вклучени во ланецот на пласирање на производите на пазарот, условите што треба да ги исполнуваат телата за оцена на сообразност, постапките за овластување и нотифицирање на телата за оцена на сообразност, принципите и постапките за признавање на странските документи и знаци за сообразност, тогаш за тие прашања се применуваат одредбите од овој закон.

(4) Одредбите од овој закон со кои се уредуваат известувањата при донесување на прописи за техничките барања на производите, водењето на евиденција на прописи, како и одредбите поврзани со нотифицирањето на овластените тела за оцена на сообразност се применуваат и за производите за кои техничките барања се уредени со посебни закони и прописи донесени врз основ на тие закони.

**Обврски за сообразност**

**Член 3**

(1) Производот кој се пласира на пазарот или се обезбедува негова достапност на пазарот на Република Северна Македонија мора да ги задоволува барањата од одредбите на овој закон и одредбите од важечките технички прописи кои се однесуваат на тој производ или група производи.

(2) Економскиот оператор кој го пласира производот на пазар или кој овозможува негова достапност на пазарот е одговорен за сообразноста на производот со одредбите од овој закон и одредбите од важечките технички прописи.

(3) Економскиот оператор е одговорен за точноста, веродостојноста и целовитоста на податоците за своите производи и мора да обезбеди овие податоци да бидат во согласност со пропишаните барања за тој производ или група производи.

**Значење на одредени поими и изрази**

**Член 4**

Одделните поими и изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. „достапност на пазар” е секоја набавка на производ за дистрибуција, потрошувачка или за употреба на пазарот на Република Северна Македонија и на пазарот на Европската унија, преку трговска дејност со или без плаќање на надоместок;

2. „пласирање на пазар“ е активност со која производот за прв пат станува достапен на пазарот во Република Северна Македонија и/или на пазарот на Европската унија;

3. „производител“ е секое физичко или правно лице кое го произведува производот, или кое има проектиран или изработен производ, или кое тргува со тој производ под свое име или трговска марка;

4. „овластен застапник” е секое физичко или правно лице основано во Република Северна Македонија кое има писмено овластување од производителот во негово име да презема определени активности во однос на обврските кои за производителот произлегуваат согласно важечките прописи во Република Северна Македонија.

5. „увозник” е секое физичко или правно лице основано во Република Северна Македонија кое на пазарот во Република Северна Македонија и на пазарот на Европската унија пласира производ од друга земја;

6. „дистрибутер” е секое физичко или правно лице кое учествува во синџирот на набавки и овозможува достапност на производот на пазарот, а кое не е производител ниту увозник;

7. „економски оператори” се производителот, овластениот претставник, увозникот и дистрибутерот;

8. „техничка спецификација“ e документ кој ги пропишува технички барања кои треба да ги исполнува одреден производ, процес или услуга, согласно дефиницијата од член 2 точка 4 на Европската регулатива за стандардизација 1025/2012;

9. „стандард“ е техничка спецификација, усвоенa од признато тело за стандардизација за повторлива или постојана примена, со којшто усогласеноста не е задолжителна, а во согласност со дефиницијата од член 2 точка 1 на Европската регулатива за стандардизација 1025/2012;

10. „хармонизиран стандард“ е стандард донесен од страна на едно од препознатливите Европските тела за стандардизација (CEN, CENELEC, или ETSI, кој е направен на барање на Европската комисија, кој е објавен во Службениот весник на Европската унија како хармонизиран стандард и кој се употребува за покажување на сообразност на производот, услугата или роцесот со барањата на релевантното европско хармонизирачко законодавство, а во согласност со дефиницијата од член 2 точка 1 (c) на Европската регулатива за стандардизација 1025/2012;

11.„национален стандард“ е стандард усвоен од националното тело за стандардизација, а во согласност со дефиницијата од член 2 точка 1 (d) на Европската регулатива за стандардизација 1025/2012;

12. „македонски национален стандард“ е стандард усвоен од Институтот за стандардизација на Република Северна Македонија;

13. „македонски национален хармонизиран стандард“ е македонски национален стандард усогласен со Европските хармонизирани стандарди, подготвени и усвоени од Институтот за стандардизација на Република Северна Македонија, за потребите за примена на хармонизираните технички прописи;

14. „акредитација“ е потврдување од страна на националното тело за акредитација дека определено тело за оцена на сообразност ги задоволува барањата кои се потребни за вршење на одредена дејност за оцена на сообразност, предвидени со националните хармонизирани стандарди и со одредбите од овој закон, и каде што тоа е применливо со сите дополнителни барања вклучително и оние предвидени во релевантните технички прописи и секторски шеми за акредитација потребни за вршење на специфична дејност за оцена на сообразност;

15. „национално тело за акредитација“ е Институтот за акредитација на Република Северна Македонија кој е формиран и работи согласно законот со кои се уредува акредитацијата;

16. „оцена на сообразност“ е процес кој покажува дека се исполнети специфичните барања кои се однесуваат на производ, процес, услуга, систем, лице или тело;

17. „тело за оцена на сообразност” e тело кое ги извршува активностите за оцена на сообразност, вклучувајќи ги и активностите за калибрација, тестирање и испитување, сертификација и инспекција - проверка;

18. „оцена на техничка усогласеност“ е процес кој покажува дека се исполнети специфичните барања од нехармонизираните технички прописи кои се однесуваат на одреден производ или група производи или барањата од националните стандарди и други технички спецификации;

19. „тело за оцена на техничка усогласеност” e тело кое ги извршува активностите за оцена на техничката усогласеност, вклучувајќи ги и активностите за калибрација, тестирање и испитување, сертификација и инспекција - проверка;

20. „овластено тело за оцена на сообразност“ е тело за оцена на сообразност со седиште во Република Северна Македонија кое од надлежниот орган за овластување и нотифицирање се здобива со овластување за спроведување на постапките за оцена на сообразност во согласност со постапките и барањата од соодветните технички прописи;

21. „нотифицирано тело“ е овластено тело за оцена на сообразност пријавено во Европската комисија и земјите-членки на Европска унија согласно овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

22. „надлежен орган за овластување и нотифицирање“ е орган кој согласно овој закон е одговорен за овластување и нотифицирање, како и за следење на работата на овластените и нотифицираните тела и за спроведување на постапката за известување на Европската комисија и земјите-членки на Европска унија во врска со телата за оцена на сообразност;

23. „контактна точка за евиденција и известување“ е орган кој согласно овој закон е одговорен за водење евиденција за донесените технички прописи и за спроведување на постапката за известување на јавноста, на Европската комисија и на земјите-членки на Европска унија во врска со донесените технички прописи;

24. „поврат на производ” e било која мерка за враќање на производот кој им бил испорачан или достапен на крајните потрошувачи;

25. „повлекување на производ” е било која мерка со која во ланецот на снабдување се спречува производот да биде достапен на пазарот;

26. „СЕ ознака“ е ознака со која производителот означува дека производот е во согласност со применливите барања утврдени во европското хармонизирачко законодавство со кое се предвидува употребата на ознаката;

27. „ознака за сообразност“ е ознака со која производителот означува дека производот е во согласност со применливите барања утврдени во техничките прописи со кои се предвидува употребата на ознаката;

28. „европско хармонизирачко законодавство“ е било кое законодавство на Европската унија со кое се хармонизираат условите за промет на производите;

29. „национално хармонизирано законодавство“ е било кој пропис на Република Северна Македонија со кој се обезбедува исполнување на барањата од европското хармонизирачко законодавство.

30. „надзор на пазарот“ се активности и мерки кои се преземаат во координација на органите за надзор на пазарот со цел да се обезбеди дека производите одговараат на барањата утврдени со законите и со прописите донесени врз основа на тие закони и кои не ги загрозуваат здравјето, безбедноста или други аспекти за заштита на јавниот интерес;

(2) Другите изрази и поими кои се употребуваат во овој закон, а не се дефинирани со ставот 1 од овој член, го имаат значењето дефинирано со законите со кои се уредува општата безбедност на производите, надзорот на пазарот, стандардизацијата и акредитацијата.

**Глава 2**

**ТЕХНИЧКИ ПРОПИСИ**

**Донесување на технички прописи**

**Член 5**

(1)Техничките прописи, односно барањата пропишани со нив се донесуваат со цел да се осигура дека производите се безбедни кога се пласираат на пазар и да се обезбеди заштита на животот и здравјето на луѓето, животните и растенијата, заштита на животната средина и природата, заштита на потрошувачите и другите корисници на производите и заштита на имотот.

(2)Техничките прописи со кои се усогласуваат барањата со прописите од европското хармонизирачко законодавство го имаат статусот на хармонизирани технички прописи.

(3) Сите технички прописи кои се донесени, а не се хармонизирани технички прописи го имаат статусот на национални нехармонизирани технички прописи.

(4) Техничките прописи ги припремаат министерствата во чија надлежност утврдена со закон се работите поврзани со производството, пазарот, пуштањето во употреба, употребата или користењето на соодветните производи или групи на производи, а ги донесува министерот за економија заедно со надлежните министри за донесување на одредените технички прописи.

(5) При носење и примена на техничкиот пропис се земаат предвид меѓународните принципи и обврските од меѓународните договори за спречување на непотребните пречки во трговијата.

(6) Министерството за економија е одговорно за поведување и спроведување на постапки за донесување на хармонизирани технички прописи, односно прописи кои се усогласени со Европското хармонизирачко законодавство.

(7) Министерството за економија е контактна точка за евиденција и известување и е одговорно за водење евиденција на донесените технички прописи и за спроведување на постапката за известување на јавноста, на Европската комисија и на земјите-членки на Европска унија во врска со донесените технички прописи, а согласно одредбите од Глава 8 на овој закон.

(8) Постапката за известување на Европската комисија за донесување на технички и нехармонизирани прописи, технички спецификации и стандарди, поблиску ќе ја пропише Владата на Република Северна Македонија.

**Предмет на техничките прописи**

**Член 6**

(1) Со техничките прописи за одделни производи или групи на производи подетално се уредува најмалку еден од следните елементи:

* техничките барања што треба да ги исполнуваат производите кога се пласираат на пазар;
* суштествените здраствени и безбедносни барања;
* правата и обврските на економските оператори кои учествуваат во ланецот на пласирање на производот на пазар;
* постапките за оцена на сообразност;
* услови кои мора да ги исполнуваат телата за оцена на сообразноста;
* правата и обврски на телата за оцена на сообразноста;
* видот на документите за сообразност кои мора да го придужуваат производот кога тој се пласира на пазар или се пушта во употреба;
* потребната техничка документација и документи за сообразност за докажување на сообразноста на производот, која мора да биде достапна на надлежните органи, како и начинот и времетраењето на нејзиното чување;
* знаци за оцена на сообразност и означување на производите;
* упатување на употреба на стандарди и технички спецификации за исполнување на техничките барања;

(2) За одделни производи или групи на производи, односно системи составени од повеќе елементи, кај кои функционалноста се обезбедува после инсталирањето на цел систем, со посебен технички пропис се уредува и некој од следните елементи:

* постапките за оцена на сообразност и прво пуштање во употреба на цел систем,
* услови што треба да ги исполнуваат физичките и правните лица кои се вклучени во проектирањето и инсталирањето на опремата;
* постапките за оценка на компетентноста и добивањето на документ за компетентност при вршење на дејност за инсталирање на системите;
* постапките за измена на системот или промени на делови кои влијаат на безбедната употреба и на функционалноста.

(3) Со посебни технички прописи за одделни производи или групи на производи, доколку е тоа соодветно, може да се уреди и некој од следните елементи:

* барања за безбедност на производите низ целиот животен век на производот;
* правила за редовно одржување и сервисирање на производите;
* услови што треба да ги исполнуваат физичките и правните лица кои се вклучени во периодични, редовни и вонредни технички прегледи на производите;
* постапките за оценка на компетентноста и добивањето на документ за компетентност при вршење на редовно одржување и сервисирање на производите;
* правила за периодични редовни и вонредни прегледи на производите;
* услови што треба да ги исполнуваат телата кои се вклучени во периодичните редовни и вонредни технички прегледи на производите;
* постапките за оценка на компетентноста и добивањето на овластување за вршење на периодичните редовни и вонредни технички прегледи на производите;
* други услови кои влијаат на безбедната употреба на производот низ целиот животен век.

**Примена на стандарди**

**Член 7**

(1) Со соодветна употреба на стандарди се постигнува сообразност на производот со барањата утврдени во техничките прописи, во поглед на аспектите кои се опфатени со стандардите.

(2) Кога со хармонизираните технички прописи се пропишуваат суштествените здравствени и безбедносни барања, со примена на техничките решенија од хармонизираниот стандард или заедничка примена со други хармонизирани стандарди се обезбедува претпоставка за сообразност на производот со суштествените барања од прописот.

(3) Примената на стандардите е доброволна и обезбедува претпоставка за сообразност на производот со барањата од техничките прописи.

(4) За докажување на сообразноста може да се применуваат и други технички решенија кои не се опфатени со стандардите, само доколку обезбедуваат најмалку исто ниво на заштита како мерките опфатени со стандардите.

**Листата од национални хармонизирани стандарди**

**Член 8**

(1) Листата од национални хармонизирани стандарди врз основа на кои се оценува сообразноста на производот со барањата од хармонизираните технички прописи, ја објавува во "Службен весник на Република Северна Македонија" министерот надлежен за припрема и донесување на техничкиот пропис, во соработка со Институтот за стандардизација на Република Македонија.

(2) Институтот за стандардизација на Република Северна Македонија е должен согласно овој закон, на барање на надлежното министерство, да достави известување дали за производот кој е уреден со техничките прописи постојат соодветни национални хармонизирани стандарди.

(3) Институтот за стандардизација на Република Северна Македонија е должен согласно овој закон да достави известување до надлежното министерство за припрема и донесување на хармонизираните технички прописи, информација за сите промени на усвоените национални хармонизирани стандарди.

(4) Министерот надлежен за припрема и донесување на хармонизираните технички прописи е должен постојано да ја објавува во "Службен весник на Република Северна Македонија" ажурираната листа на национални хармонизирани стандарди со информации за бројот и називот на стандардот, почеток на примена, престанок на примена и референцирање на хармонизираниот технички пропис за кои употребата на стандардот обезбедува претпоставка за сообразност.

**Приговор за стандардот или техничката спецификација**

**Член 9**

(1) Во случаите кога се смета дека стандардот или техничката спецификација или нејзин дел не ги исполнува во потполност пропишаните барања, министерот надлежен за припрема и донесување на технички прописи ќе приложи до Институтот за стандардизација на Република Северна Македонија и до Европската комисија формален приговор за стандардот или техничката спецификација.

(2) Mинистерот за економија, односно министерот надлежен за донесување на технички прописи без одлагање ќе ја извести јавноста за активностите од став 1 на овој член во рамките на законите кои го уредуваат правото за пристап до информации од јавен карактер.

**Глава 3**

**ОБВРСКИ НА ЕКОНОМСКИТЕ ОПЕРАТОРИ**

**Обврски на производителот**

**Член 10**

(1) При пласирање на пазар на својот производ, производителот е должен да осигура дека неговиот производ е проектиран и произведен во согласност со техничките прописи кои се однесуваат за тој производ.

(2) Во случаите кога техничките прописи донесени врз основа на овој закон тоа го бараат, производителот е должен да ја изработи пропишаната техничка документација и да спроведе или осигура спроведување на применливата постапка за оцена на сообразноста на производот.

(3) Кога со постапката за оцена на сообразноста се докажува сообразност на производот со пропишаните барања, производителот е должен да состави изјава за сообразност и да постави ознака за сообразност кога тоа е пропишано со техничките прописи.

(4) Производителот е должен да ја чува техничката документација и изјавата за сообразност после ставањето на пазар на производот во рок утврден со техничкиот пропис.

(5) Производителот е должен да осигури дека се применуваат процедурите за да се обезбеди сообразноста при сериско производство.

(6) При изјавување дека производот е сообразен, производителот мора да ги земе предвид евентуалните промени во проектното решение или карактеристиките на производот, како и промените во хармонизираните стандарди или во техничките спецификации кои се користат.

(7) Со цел да го заштити здравјето и безбедноста на потрошувачите, а во зависност од ризиците кои произлегуваат од производот, производителот е должен да врши проверки и тестирања на производите кои ги пласира на пазарот, како и да води евиденција на поднесени приговори за несообразни производи и повлекувања на производи, а за тоа да ги информира дистрибутерите.

(8) Производителот е должен неговиот производ да го означи со бројот на типот, шаржата или серијата, или било кој друг елемент што овозможува негова идентификација, при што податоците мора да бидат наведени на самиот производ или доколку големината односно природата на производот тоа не го овозможуваат податоците може да бидат наведени на неговото пакување или во документите кој го придружуваат производот.

(9) Производителот е должен на производот или доколку тоа не е можно, на неговото пакување или во документите кој го придружуваат производот, да го наведе своето име, регистрираниот трговски назив или знак и адресата на која е достапен. Наведената адреса мора да биде единствена на која производителот може официјално да биде контактиран.

(10) Во случаите кога техничките прописи донесени врз основа на овој закон тоа го бараат, производот мора да биде придружуван со упатства и податоци за безбедноста, напишани на јазикот што е службен на целата територија на државата, што не ја исклучува можноста од истовремена употреба на други јазици.

(11) Кога производителот знае или има причини да верува дека производот кој го пласира на пазарот не е сообразен со барањата на техничките прописи кои се применливи за тој производ, должен е без одлагање да преземе мерки тој производ да стане сообразен или да го повлече производот од пазар и да спречи негова дистрибуција.

(12) Кога од производот произлегува ризик, производителот мора без одлагање да ги извести надлежните органи за надзор над пазарот, наведувајќи ги податоците за несообразноста на производот и преземените мерки.

(13) Производителот е должен на барање од надлежниот орган за надзор над пазарот да ги обезбеди сите податоци и документи потребни за докажување на сообразноста на производот.

(14) Производителот е должен на барање од надлежниот орган за надзор над пазарот да соработува во сите активности со цел да се отстранат ризиците кои произлегуваат од производот кој е ставен на пазар.

**Обврски на овластениот застапник**

**Член 11**

(1) Производителот со писмено овластување може да овласти физичко или правно лице основано во Република Цеверна Македонија за свој овластен застапник.

(2) Обврската од член 10 став 1 на овој Закон и составувањето на техничката документација не може да биде обврска на овластениот застапник.

(3) Овластениот застапник е должен да ги спроведува задачите кои му се доверени со овластувањето од страна на производителот.

(4) Со овластувањето мора да му се овозможи на овластениот застапник, најмалку следното:

- да ја чува изјавата за сообразност и техничката документација за располагање на надлежните органи за надзор над пазарот, во рок пропишан со техничкиот пропис кој се однесува на производот;

- да на барање од надлежниот орган за надзор над пазарот ги обезбеди сите податоци и документи потребни за докажување на сообразноста на производот;

- да соработува со надлежниот орган за надзор над пазарот за секое негово барање во врска со преземените мерки за отсранување на ризиците кои произлегуваат од производот опфатен со овластувањето.

**Обврски на увозниците**

**Член 12**

(1) Увозникот е должен да пласира производи на пазарот на Република Северна Македонија само доколку истите се сообразни со барањата од техничките прописи кои се применуваат на нив.

(2) Пред пласирањето на пазар на производот, увозникот е должен да утврди дека производителот ги спровел соодветните постапки за оцена на сообразноста, ја составил техничката документација, производот ги носи пропишаните ознаки за сообразност или други ознаки, производот е придружуван со пропишаните документи, и ги исполнил барањата утврдени со член 10 став 8 и 9 од овој закон.

(3) Кога увозникот знае или има причини да верува дека производот не е сообразен со одредбите на техничките прописи кои се применливи за тој производ, не смее да го пласира производот на пазар се додека не се спроведе негово усогласување. Кога од производот произлегува ризик, увозникот е должен без одлагање да го извести производителот и надлежните органи за надзор над пазарот.

(4) Увозникот е должен на производот или кога тоа не е можно на неговото пакување или на документот кој го придружува производот, да го наведе своето име, своето регистрирано трговско име или регистриран трговски знак, како и адресата на која е достапен.

(5) Во случаите кога техничките прописи донесени врз основа на овој закон тоа го бараат, увозникот е должен да обезбеди производот да биде придружуван со упатства и податоци за безбедноста, напишани на јазикот што е службен на целата територија на државата, што не ја исклучува можноста од истовремена употреба на други јазици.

(6) Увозникот е должен се додека производот е под негова одговорност да обезбеди условите за скалдирање или превоз не ја загрозуваат сообразноста на производот со пропишаните барања во техничките прописи.

(7) Во случаи кога тоа е соодветно, а земајќи ги предвид ризиците кои произлегуваат од производот, со цел да се заштити здравјето и безбедноста на потрошувачите, увозникот е должен да спроведе испитување на примероци од производот кој го пласира на пазарот, да истражува и по потреба да води евиденција за приговори во однос на несообразни производи и евиденција за повлечени производи, а за тоа да ги известува дистрибутерите.

(8) Кога увозникот знае или има причини да верува дека производот кој го пласира на пазарот не е сообразен со барањата на техничките прописи кои се применливи за тој производ, должен е без одлагање да преземе мерки тој производ да стане сообразен или да изврши поврат на производот или да го повлече производот од пазар, како што е соодветно.

(9) Кога производот претставува ризик, увозникот мора без одлагање да ги извести надлежните органи за надзор над пазарот, наведувајќи ги податоците за несообразноста на производот и преземените корективни мерки.

(10) Во случаите кога техничките прописи донесени врз основа на овој закон бараат чување на изјавата за сообразност и техничката документација, увозникот е должен да ги чува во рок утврден со техничкиот пропис со цел истите да бидат расположливи на надлежните органи за надзор над пазарот на нивно барање.

(11) Увозникот е должен на барање на надлежните органи за надзор над пазарот да ги обезбеди сите податоци и документи потребни за докажување на сообразноста на производот и мора да соработува со надлежниот орган за надзор над пазарот во врска со сите активности кои ги презема за да би се отсраниле ризиците кои произлегуваат од производот кој тој го пласирал на пазарот.

**Обврски на дистрибутерите**

**Член 13**

(1) Дистрибутерот мора да се придржува до пропишаните барања за производот кога истиот го прави достапен на пазарот.

(2) Пред да овозможи достапност на производот на пазар, дистрибуртерот мора да провери дали производот е означен со пропишаните ознаки за сообразност или други ознаки, дали производот е придружуван со пропишаните документи, податоци и упатстава за безбедноста кои се напишани на јазик разбирлив за потрошувачите и корисниците, како и дали производителот и увозникот ги исполниле барањата од член 10 став 8 и 9 и член 12 став 4 од овој закон.

(3) Кога дистрибутерот знае или има причини да верува дека производот не е сообразен со одредбите на техничките прописи кои се применливи за тој производ, не смее да овозможи негова достапност на пазарот се додека не се спроведе усогласување на производот.

(4) Кога од производот произлегува ризик, дистрибутерот мора за тоа да ги извести производителот или увозникот, како и надлежните органи за надзор над пазарот.

(5) Додека производот е под негова одговорност, дистрибутерот мора да обезбеди дека условите за скалдирање или превоз не ја загрозуваат сообразноста на производот со пропишаните барања во техничките прописи.

(6) Кога дистрибутерот знае или има причини да верува дека производот кој го направил достапен на пазарот не е сообразен со одредбите на хармонизираните технички прописи кои се применливи за тој производ, мора без одлагање да осигури дека ќе се применат потребните корективни мерки за тој производ да биде сообразен, а доколку е соодветно да се изврши поврат или да се повлече производот од пазарот.

(7) Кога од производот произлегува ризик, дистрибутерот мора без одлагање да ги извести надлежните органи за надзор над пазарот, наведувајќи ги податоците за несообразноста на производот и преземените корективни мерки.

(8) Дистрибутерот мора на барање на надлежните органи за надзор над пазарот да ги обезбеди сите податоци и документи потребни за докажување на сообразноста на производот и мора да соработува со надлежниот орган за надзор над пазарот за сите активности кои ги презема за отстранување на ризиците кои ги предизвикува производот на кој му овозможува достапност на пазарот.

**Случај кога обврските на производителот се применуват на увозникот и дистрибутерот**

**Член 14**

Ако увозникот или дистрибутерот под свое име или трговски знак пласира на пазар производ или ако врши промена на производ кој веќе е пуштен на пазарот на начин на кој се влијае врз сообразноста со барањата кои се применуваат на тој производ, иститиот ќе се смета за производител и ќе ги има истите обврски како и производителот согласно овој закон.

**Други обврски на економските оператори**

**Член 15**

(1) Секој економски оператор на барање на надлежниот орган за надзор над пазарот мора да да ги достави податоците за идентитетот на:

а) секој економски оператор кој нему му го испорачал производот и

б) секој економски оператор на кој тој му го испорачал производот.

(2) Податоците од став (1) на овој член мора да бидат достапни во рок пропишан со техничките прописи а имајќи го предвид животниот век на производот и степенот на ризик.

**Глава 4**

**ПОСТАПКИ ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ**

**Модули на постапки за оцена на сообразност**

**Член 16**

(1) Со хармонизираните технички прописи се усогласуваат постапките за оцена на сообразност со европското хармонизирачко законодавство.

(2) Кога со хармонизираните технички прописи се пропишува оцена на сообразност за одреден производ, за постапките кои се пропишуваат се користат следните модули на постапки или комбинација од нив:

* Модул А: Внатрешна контрола на производството
* Модул А1: Внатрешна контрола на производството и надзорно тестирање на производот
* Модул А2: Внатрешна контрола на производството и контролни надзори на производите во интервали по случаен избор
* Модул B: ЕС – испитување на тип
* Модул C: Сообразност на тип заснована на внатрешна контрола на производството
* Модул C1: Сообразност на тип заснован0 на внатрешна контрола на производството и надзорно тестирање на производот
* Модул C2: Сообразност на тип заснована на внатрешна контрола на производството и контролни надзори на производите во интервали по случаен избор
* Модул D: Сообразност со тип засновано на обезбедување квалитет на процесот на производството
* Модул D1: Обезбедување квалитет на процесот на производството
* Модул E: Сообразност со тип засновано на обезбедување квалитет на производот
* Модул E1: Обезбедување квалитет на инспекциите (проверките) и тестирањата на крајниот производ
* Модул F: Сообразност со тип засновано на верификација на производот
* Модул F1: Сообразност заснована на верификација на производот
* Модул G: Сообразност заснована на поединечна верификација
* Модул H: Сообразност заснована на обезбедување целосен систем за квалитет
* Модул H1: Сообразност заснована на обезбедување целосен систем за квалитет и испитување на проектот

(3) Нчинот и постапките за оцена на сообразност на производите предвидени со модулите од став (2) на овој член поблиску ќе ги пропише Владата на Република Северна Македонија.

**Критериуми за избор на модули за оцена на сообразност**

**Член 17**

(1) Кога со хармонизираните технички прописи е пропишано да се врши оцена на сообразност за одреден производ, постапките кои се применуваат за оцена на сообразност се избираат од модулите наведени во став (2) на член 16, во согласност со следниве критериуми :

(a) дали тој модул е соодветен на типот на производот;

(б) природата на ризиците поврзани со производот и степенот до кој оцената на сообразност одговара на типот и степенот на ризик;

(в) доколку вклученоста на трета страна е задолжителна, потребно е производителот да има избор меѓу системите за обезбедување на квалитет и модулите за сертификација на производот; и

(г) потребно е да се одбегне наметнување модули кои би биле премногу оптоварувачки во однос на ризиците утврдени со прописите од областа на безбедноста на производите.

(2) Кога производот е предмет на уредување на неколку технички прописи, конзистетноста меѓу процедурите на оцена на сообразност треба да биде обезбедена при пропишување на прописите.

(3) Модулите од став (2) на член 16 од овој закон треба да се применуваат како што е соодветно за тој производ и во согласност со упатствата утврдени во тие модули.

(4) За производи изработени по нарачка и за мало сериско производство техничките и административните услови кои се однесуваат на постапките за оцена на сообразност се ублажуваат.

(5) Кога треба да се применуваат модулите од став (2) на член 16 од овој закон и секаде каде што е применливо и релевантно, при пропишување на техничките прописи може:

(а) во однос на техничката документација да се содржани дополнителни информации од оние што се утврдени во модулите;

(б) во однос на времето за кое производителот и/или овластенотот односно нотифицираното тело се обврзани да ја чуваат секоја документација, да се промени периодот утврден во модулите;

(в) да му се обезбеди на производителот изборот на тестовите да се изврши од страна на акредитирано тело во негов состав или под одговорност на овластено односно нотифицирано тело избрано од страна на производителот;

(г) кога се врши верификација на производот, да се пропише дека производителот може да избере дали испитувањата и тестовите за проверка на сообразност на производите со соодветните барања ќе се спроведат преку испитување и тестирање на секој производ или преку испитување и тестирање на производите на статистичка основа;

(д) да се обезбеди ЕУ- сертификатот за испитување на тип да има период на важност;

(ѓ) во однос на ЕУ- сертификатот за испитување на тип, да се специфицираат релевантните информации за оцената на сообразност и внатрешна контрола на производот и истите да бидат вклучени во техничкиот пропис или во неговите прилози;

(е) да се обезбеди за различните постапки, а во врска со обврските на овластеното односно нотифицираното тело, да го информира надлежниот орган за овластување и нотифицирање; и

(ж) доколку овластеното тело спроведува периодични проверки, да се определи нивната динамиката.

(6) Кога се применуваат модулите од овој закон, и секаде каде што е применливо и релевантно со техничките прописи треба да се уреди :

(а) при извршување на проверки и/или верификација на производот да се одредат производите за кои тоа се однесува, соодветните тестирања, адекватните шеми за земање на примероци, операциските карактеристики на статистичките методи кои се применуваат и соодветните активности што треба да ги преземе овластеното односно нотифицираното тело и/или производителот(б) каде што се изведува ЕС испитување на тип да се определи соодветниот начин (за проект на тип, за производство на тип, за проект на тип и производство) и потребните примероци за спроведувањето.

(7) Постапката за жалба по резултатите и одлуката на овластеното односно нотифицираното тело треба да биде овозможена.

**Глава 5**

**ТЕЛА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ**

**Видови на тела**

**Член 18**

(1) Оцената на сообразност на производи или група на производи кои се опфатени со хармонизираните технички прописи, може да вршат само:

а) тела во состав на производителот за постапките утврдени според модулите А1, А2, С1 или С2 од став (2), член 16 на овој закон, или

б) овластени тела за оцена сообразност за сите останати постапки од модулите утврдени во став (2), член 16 од овој закон

(2) Оцена на техничка сообразност на производи или група на производи кои се опфатени со нехармонизираните технички прописи, може да вршат само независни тела за техничка усогласеност на производи.

(3) Со хармонизираните технички прописи се определуваат и посебните услови кои треба да ги исполнуваат телата за оцена на сообразност, како и начинот на исполнување на сите пропишани барања за телата кои спроведуваат оцена на сообразност.

(4) Телата за оцена на сообразност мора постојано да ги исполнуваат условите од овој закон како и посебните услови од хармонизираните технички прописи.

**Овластено тело за оцена на сообразност**

**Член 19**

(1) Овластено тело за оцена на сообразност, врз основа на овој закон, може да биде само правно лице со седиште во Република Северна Македонија.

(2) Овластеното тело за оцена на сообразност мора постојано да ги исполнува барањата од член 19 до член 28 на овој закон.

(3) Кога овластено тело за оцена на сообразност е трговско друштво должно е да ги исполнува следните услови:

* да биде регистрирано за вршење на соодветна дејност која опфаќа оцена на сообразност на производи,
* да има доказ за позитивен бонитет, а за друштвата кои се новоосновани изјава од одговорното лице во правното лице дека во рок од шест месеци сметано од денот на издавање на решението за вршење на оцена на сообразност,
* да поседува соодветна акредитација за областите за кои врши оцена на сообразност на производи согласно техничките прописи или прописите од европското хармонизирачко законодавство,
* да поседува осигурување од професионална одговорност согласно овој закон,
* да поседува стручен кадар согласно овој закон и техничките прописи.

(4) Кога овластено тело за оцена на сообразност е државен орган, агенција, јавна установа, јавна образовна или научна установа основана од државата согласно закон, треба да ги исполнува следните услови:

* да биде регистрирано за вршење на соодветна дејност согласно законот со кој е основано,
* да поседува соодветна акредитација за областите за кои врши оцена на сообразност на производи согласно техничките прописи или прописите од европското хармонизирачко законодавство,
* да има доказ за позитивен бонитет, а за друштвата кои се новоосновани изјава од одговорното лице во правното лице дека во рок од шест месеци сметано од денот на издавање на решението за вршење на оцена на сообразност
* да поседува осигурување од професионална одговорност согласно овој закон,
* да поседува стручен кадар согласно овој закон и техничките прописи

(5) Овластеното тело за оцена на сообразност е должно постојано да обезбедува позитивен бонитет за работата на друштвото.

**Независност на овластеното тело за оцена на сообразност**

**Член 20**

(1) Овластеното тело за оцена на сообразност треба да биде акредитирано како трета независна страна, односно да биде независно од субјектот за кој врши оцена на сообразност и независно во однос на производот за кој што се врши оцена на сообразноста. Тело што припаѓа на здружение или професионална групација, што ги застапува интересите на субјекти вклучени во проектирањето, производството, снабдувањето, склопувањето и инсталирањето, употребата или одржувањето на производот на кој се врши оцена на сообразност, може да се смета за независно тело под услов да ја докаже својата независнот и непостоење на било каков судир на интерес.

(2) Овластеното тело за оцена на сообразност, неговото раководство и лицата одговорни за спроведување на задачите за оцена на сообразност не можат да бидат проектанти, производители, снабдувачи, инсталатери, купувачи, сопственици, корисници или одржувачи на производите за кои што се врши оцена на сообразност, ниту пак овластени претставници на некои од овие страни. Телата за оцена на сообразност може да користат производи кои што биле предмет за оцена од нивна страна, а се неопходни за извршување на работите од нивниот делокруг, односно лицата вклучени во оценката на сообразноста може да ги користат овие производи за лична употреба.

(3) Овластеното тело за оцена на сообразност, неговото раководство и лицата одговорни за спроведување на задачите за оцена на сообразност не можат да бидат директно вклучени во проектирањето, производството или изградбата, прометот, инсталирањето, употребата или одржувањето на производот, или да бидат претставници на страните вклучени во овие активности.

(4) Овластеното тело за оцена на сообразност, неговото раководство и лицата одговорни за спроведување на задачите за оцена на сообразност не треба да бидат вклучени во било какви активности што може да се конфликтни со нивната независност при одлучувањето или со интегритетот во однос на активностите за оцена на сообразност за производите за кои тие се овластени, особено вклучувајќи ги консултантските услуги.

(5) Овластените тела за оцена на сообразност треба да обезбедат дека активностите на нивните подружници или подизведувачи нема да влијаат врз доверливоста, објективноста или непристрасноста на нивните постапки за оцена на сообразност.

(6) Овластените тела за оцена на сообразност и нивните лица треба да ги спроведуваат постапките за оцена на сообразност со вниамение на добар стручњак, највисок степен на професионален интегритет и бараната техничка компетентност во одделна област и не треба да бидат подложни на никакви притисоци или поттикнувања, особено финансиски, кои што влиајеле или можеле да влијаат врз нивната одлука или на резултатите од нивните постапки за оцена на сообразност, особено во однос на лицата или групите лица кои што имаат интерес од резултататот на активностите при оцената на сообразност.

(7) Највисокото раководство и вработените за оцена на сообразност треба да обезбедат непристрасност на телато за оцена на сообразност. Надоместоците на највисокото раководство и лицата во телото за оцена на сообразност не треба да бидат зависни од бројот на спроведените оцени или од резултатите од извршените оцени за извршените оцени.

**Способност за вршење оцена на сообразност**

**Член 21**

(1) Овластеното тело за оцена на сообразност треба да е способно да ги извршува сите задачи поврзани со оцената на сообразност за кои е овластено согласно овој закон и согласно хармонизираните технички прописи, без разлика дали тие задачи ги спроведува самостојно или се во негово име ги спроведува трето лице, а за кои телото одговара..

(2) Овластеното тело за оцена на сообразност треба постојано и за секоја постапка за оцена на сообразност и за секој вид или категорија производи за кои е овластено да има:

(а) потребен број на вработени со техничко знаење и доволно и соодветно искуство за извршување на задачите за оцена на сообразност;

(б) опис на постапките во согласност со кои се спроведува оцената на сообразност, обезбедена транспарентност и можност за репродукција на истите постапки и соодветни утврдени политики и постапки што прават разграничување меѓу задачите што ги извршува како овластено тело и другите активности;

(в) постапки за извршување на активности што соодветно ја имаат предвид големината на субјектот, секторот во кој што работи, неговата структура, степенот на сложеност на технологијата на односниот производ или сериската природа на производствениот процес.

(3) Овластеното тело за оцена на сообразноста е должно да ги обезбеди сите потребни средства за извршување на техничките и административните задачи на соодветен начин и да има пристап до сета неопходна опрема или капацитети потребна за спроведување на оцената на сообразност.

(4) Со хармонизираните технички прописи може поблиску да се пропише потребната просторна и техничка опременост.

**Стручен кадар на овластеното тело**

**Член 22**

(1) Овластеното тело за оцена на сообразност е должно да го обезбеди потребниот стручен кадар за да може правилно и со највисок степен на професионален интегритет и техничка компетентност да ги извршува техничките и административните задачи поврзани со оцената на сообразност на производите во подрачјето за кое телото е овластено.

(2) Овластеното тело за оцена на сообразноста мора да има вработено со полно работно време најмалку 3 компетентни лица со високо образование и најмалку уште по едно лице со високо образование за секоја област од овластувањето.

(3) Лицата одговорни за извршување на активностите поврзани со оцената на сообразност треба да имаат :

(а) техничка и стручна обука што ги покрива сите активности за оцена на сообразност за кои е овластено телото за оцена на сообразност;

(б) задоволително познавање на барањата за оцените што ги извршуваат и соодветно овластување за да ги спроведат оцените за сообразност;

(в) соодветно познавање и разбирање на суштествените барања утврдени во хармонизираните стандарди и прописите од безбедност на производите, и нивна примена ; и

(г) способност за изготвување сертификати, евиденција и извештаи што се доказ за извршената оцена на сообразност.

(4) Со хармонизираните технички прописи поблиску се пропишува потребната компетентност и стручност на кадарот која вклучува најмалку еден од следните елементи:

- стручната оспособеност на кадарот согласно националната рамка на квалификации,

- потребното искуство во областа,

- потребните лиценци, сертификати или овластувања кои се издаваат согласно други закони,

- потребните специфични обуки за континуирано образование и обука.

**Осигурување од одговрност**

**Член 23**

(1) Овластеното тело за оцена на сообразност е должно секоја година да се осигура од одговорност за штета која може да биде предизвикана од вршење на дејноста.

 (2) Осигурувањето од став 1 на овој член треба да е во висина од најмалку 300.000 евра во денарска противвредност според средниот курс на Народната банка на Република Северна Македонија на денот на уплатата, за покривање на единечна штета без франшиза.

**Заштита на информации**

**Член 24**

(1) Овластеното тело за оценка на сообразноста и неговите лица се одговорни за чување и одржување доверливост на сите информации добиени при извршувањето на задачите според овој закон или друг закон поврзан со извршувањето на оцена на сообразност на производи, освен пред надлежните државни органи на земјите кај кои се вршат ваквите постапки.

(2) Овластебното тело за оценка на сообразноста и неговите лица се одговорни за заштита на правата на интелектулана сопственост поварзани со произвотите чија сообразност ја оценуваат.

**Надградување засновано на информираност и размена на искуства**

**Член 25**

(1) Овластените тела за оцена на сообразност имаат обврска активно да учествуваат во националните и европски тела од областа на стандардизација заради надградување и пратење на измените во стандардите кои ги применуваат, и да се грижат нивните лица да бидат запознати со сите релевантни активности од областа на стандардизација.

(2) Овластените тела за оцена на сообразност имаат обврска активно да учествуваат во координативни групи на телата за оцена на сообразност и координативни групи на нотифицирани тела формирани со европското хармонизирачко законодавство, заради креирање политики од областа на оцена на сообразност, надградување на знаењата и размена на искуства.

(3) Овластените тела за оцена на сообразност имаат обврска, како водич, при извршување на активностите да ги применуваат административните одлуки и документи произлезени од координативните групи од став (2) на овој член.

**Вклучување на подружници и подизведувачи**

**Член 26**

(1) Кога овластеното тело во постапките оцена на сообразност за кои е овластено вклучува подизведувачи или подружници, треба да обезбеди дека вклучувањето на подизведувачот или подружницата не ги нарушуваат барањата утврдени во членовите 19 до 25 од овој закон, а за нивната вклученост соодветно го известуваат државниот орган кој ги овластува.

(2) Овластените тела за оцена на сообразност ја имаат целосна одговорност за задачите што ги извршуваат подизведувачите или подружниците без разлика каде тие се основани.

(3) Одредени активности може да бидат извршени од подизведувачи или спроведени од подружница само доколку постои согласност од клиентот.

(4) Овластените тела треба да ги стават на располагање на националното тело за акредитација и на надлежниот орган за овластување и нотифицирање, соодветните документи за оцена на квалификациите на подизведувачот или подружницата и работата која е извршена од нив согласно хармонизираните технички прописите.

**Обврски на овластените тела**

**Член 27**

(1) Овластените тела спроведуваат оцена на сообразност во согласност со постапките за оцена на сообразност предвидени во техничките прописи донесени врз основа на овој закон.

(2) Оцената на сообразност се спроведува на пропорционален начин избегнувајќи непотребни оптоварувања за економските оператори. Телата за оцена на сообразност ги спроведуваат своите активности имајќи ја предвид големината на претпријатието, секторот во кој функционира, неговата структура, степенот на сложеност на односната производствена технологија и обемот или сериската природа на производствениот процес. При тоа, со крајно внимание ќе го почитуваат степенот на озбилност и потребното ниво на заштита за исполнување на барањата на производот со техничките прописи.

(3) Кога овластеното тело открие дека барањата утврдени во техничките прописи или соодветните хармонизирани стандарди или техничките спецификации не се исполнети од страна на производителот, ќе побара од производителот да преземе соодветни корективни мерки за остранување на несообразноста и нема да издаде сертификат за сообразност.

(4) Во случај кога при надзор на сообразност за издадениот сертификат, овластеното тело востанови дека производот повеќе не е во согласност со сертификатот за сообразност ќе му наложи на производителот да преземе соодветни мерки за остранување на несообразноста и доколку е потребно ќе го поништи или повлече сертификатот за сообразност.

(5) Кога не се преземени корективни мерки или тие го немаат потребното влијание, овластеното тело ќе го ограничи, поништи или ќе го повлече сертификатот за сообразност.

**Обврски на овластените тела за информирање**

**Член 28**

(1) Овластените тела за оцена на сообразност се должни да го информираат надлежниот орган за овластување и нотифицирање, за:

(а) секое одбивање да се издаде, ограничување, поништување или повлекување на сертификат за сообразност;

(б) секоја околност која има влијание врз обемот и барањата за овластување;

(в) секое барање на информации од страна на органите за надзор на пазарот во однос на активностите за оцена на сообразност; и

(г) по претходно барање, за активностите за оцена на сообразност спроведени во рамките на нивното овластување и секоја друга извршена активност вклучувајќи прекугранични активности и подизведување.

(2) Овластените тела имаат обврска да ги известуваат другите тела кои спроведуваат слични активности за оцена на сообразност што ги покриваат истите производи со соодветни информации за прашања во однос на негативните оцени и на нивно барање за позитивните резултати од оцената на сообразност за одредени производи.

**Тела во состав на производител**

**Член 29**

(1) Тело во состав на производител може да се користи за извршување на активности за оцена на сообразност за субјектот во кој тоа е организирано со цел да се спроведат постапки согласно модулите А1, А2, С1 или С2 од овој закон. Телото треба да биде посебен и одделен дел од субјектот и да не учествува во проектирањето, производството, снабдувањето, инсталирањето, употребата или одржувањето на производите што ги оценува.

(2) Телото во состав на субјектот треба да ги исполнува следниве услови:

(а) да e акредитирано во согласност со законот со кој се уредува акредитацијата во Република Северна Македонија;

(б) акредитираното тело и лицата вклучени во него треба организациски да бидат препознатливи и да имаат методи за информирање во рамките на субјектот од кое што сочинуваат дел заради обезбедување нивна непристрасност, а што се докажува во процесот на акредитација која ја спроведува националното тело за акредитација;

(в) акредитираното тело ниту лицата вклучени во него не треба да бидат одговорни за проектирањето, производството, снабдувањето, инсталирањето, функционирањето или одржувањето на производите што ги оценуваат ниту да се вклучени во било која активност што може е спротивност со нивната независност при донесувањето на одлуки или интегритет во однос на нивните активности за вршењето на оцена на сообразност; и

(г) своите услуги да ги врши исклучиво за субјектот во чиј состав се наоѓа.

(3) Акредитираното тело во состав на производителот не подлежи на постапка за овластување, но информациите што се однесуваат за акредитацијата на телото во состав, треба да се достават до надлежниот орган за овластување и нотифицирање по овој закон, од страна на националното тело за акредитација.

**Тела за оцена на техничка усогласеност на производи**

**Член 30**

(1) Тело за оценка на техничка усогласеност на производи може да се користи за извршување на активности за техничка усогласеност само на производи кои се опфатени со нехармонизираните технички прописи од овој закон.

(2) Телото треба да биде независно од субјектот и да не учествува во проектирањето, производството, снабдувањето, инсталирањето, употребата или одржувањето на производите што ги оценува.

(2) Телото за оцена на техничка усогласеност на производи мора да ги исполнува следниве услови:

(а) да e акредитирано во согласност со законот со кој се уредува акредитацијата во Република Северна Македонија;

(б) акредитираното тело и лицата вклучени во него треба организациски да бидат препознатливи и да имаат методи за информирање во рамките на телото и да обезбедуваат непристрасност, а што се докажува во процесот на акредитација која ја спроведува националното тело за акредитација;

(в) акредитираното тело ниту лицата вклучени во него не треба да бидат одговорни за проектирањето, производството, снабдувањето, инсталирањето, функционирањето или одржувањето на производите што ги оценуваат ниту да се вклучени во било која активност што може е спротивност со нивната независност при донесувањето на одлуки или интегритет во однос на нивните активности за вршењето на оцена на техничката усогласеност; и

(г) своите услуги да не ги врши за економски оператори со кои е капитално или на друг начин поврзан.

(3) Акредитираното тело за оцена на техничка усогласеност на производи не подлежи на постапка за овластување, но информациите што се однесуваат за акредитацијата на телото, треба да се достават до надлежниот орган за овластување и нотифицирање по овој закон, од страна на националното тело за акредитација.

**Акредитација како претпоставка за исполнување на условите за телата**

**Член 31**

(1) Кога телото за оцена на сообразност, односно телото за оценка на техничка усогласеност на производи ја докажува својата способност, компетентност, независност, непристрасност и исполнувањата на барањата од овој закон и од техничките прописи се користат хармонизирани стандарди или делови од нив кои се однесуваат на акредитационите секторски шеми.

(2) При акредитацијата, националното тело за акредитација е должно да ги применува акредитационите секторски шеми утврдени со хармонизираните стандарди и да ги оценува исолнувањата на условите од овој закон и соодветните технички прописи од страна на телата.

(3) Сертификатот за акредитацијата на телата претставува претпоставка за исполнување на условите за вршење на активности за оцена на сообразност и/или техничка усогласеност на производи.

(4) Националното тело за акредитација не смее да издаде сертификат за акредитација на правни лица за оцена на производи за кои со техничките прописи се бара оцена од страна на независно тело, доколку телата не ги исполнуваат барањата за трета независна страна.

(5) За трета независна страна согласно став (4) од овој член ќе се смета акредитација издадена за инспекциско тело тип А согласно стандардите за инспекциски тела или акредитација издадена за сертификационо тело согласно стандардите за сертификација на производи.

(6) Националното тело за акредитација не смее да издаде сертификат за акредитација на правни лица за активности поврзани со производи кои се опфатени со техничките прописи, доколку тие не ги задоволуваат барањата од овој закон и применливите технички прописи.

(7) Сертификатот за акредитација и неговиот прилог кои се однесуваат на тела за оцена на сообразност и тела за оцена на техничка усогласеност на производи треба да биде различен од било кој друг сертификат за акредитација што се издава на истотото тело и треба јасно и недвосмислено да ја идентифицира областа, подрачјето, опсегот, постапките, производите и применливиот технички пропис.

(8) Националното тело за акредитација е должно редовно, а најмалку еднаш годишно, да ги следи исполнувањата на условите за одржување на акредитацијата од страна на телата, а во случај истите да престанат да ги исполнуваат условите, за тоа писмено да го извести надлежниот орган за овластување и нотифицирање.

**Глава 6**

**ДОКУМЕНТИ И ЗНАЦИ ЗА СООБРАЗНОСТ**

**Декларација за сообразност**

**Член 32**

(1) Производите кои се сообразни со хармонизираните техничките прописи мора да бидат придружувани со декларација за сообразност потпишана и заверена од производителот или неговиот овластен застапник.

(2) Со пополнување и потпишување на декларацијата за сообразност, производителот ја презема целосната одговорност за усогласеноста на производот со сите важачки хармонизирани технички прописи кои се однесуваат за конкретниот производ.

(3) Со декларацијата за сообразност се потврдува дека се исполнети барањата од соодветниот хармонизиран технички пропис или од соодветното европско хармонизирачко законодавство за производот за кој се дава изјавата.

(4) За производите кои се произведуваат во Република Северна Македонија, а кои се наменети за пласирање на европскиот заеднички пазар, декларацијата за сообразност треба да биде издадена како ЕУ - декларација за сообразност во согласност Одлуката на ЕЗ бр. 768/2008/EC

(5) За производите кои се увезуваат во Република Северна Македонија, а кои се наменети за пласирање на пазарот на Република Северна Македонија или на европскиот заеднички пазар, декларацијата за сообразност треба да биде издадена како ЕУ - декларација за сообразност во согласност Одлуката на ЕЗ бр. 768/2008/EC.

**Содржина на декларација за сообразност**

**Член 33**

Декларацијата за сообразност од член 30 на овој закон, посебно треба да ги содржи следните елементи:

1) еднозначна идентификација на производот за кој се однесува;

2) назив и адреса на производителот или неговиот овластен застапник (издавачот на декларацијата);

3) изричита изјава дека декларацијата за сообразност е издадена под целосна одговорност на производителот или инсталерот;

4) предмет на декларацијата со идентификација на производот која овозможува следливост (доколку е соодветно може да се користи и фотографија);

5) изричита изјава дека предметот на декларацијата опишан погоре е во сообразност со релевантните хармонизирани техники прописи, односно релевантното европско хармонизирачко законодавство со наведување на кои прописи се однесува сообразноста;

6) референцирање на релевантните хармонизирани стандарди или технички спецификации употребени за постигнување на декларираната сообразност;

7) назив, седиште и идентификационен број на овластеното, односно нотифицираното тело со опис на неговата вклученост во постапките за оцена на сообразност и податоци за издадениот сертификат за сообразност, доколку во постапките за сообразност се бара вклучување на независно тело за оцена на сообразност;

8) други податоци кои се битни за сообразноста на производот;

9) место и дата на издавање на декларацијата за сообразност;

10) име и презиме, функција и своерачен потпис на одговорното лице од издавачот на декларацијата за сообразност.

**Сертификати за сообразност**

**Член 34**

(1) Со хармонизираните технички прописи за одделни производи или групи на производи доколку се бара вклучување на овластено или нотифицирано тело за оцена на сообразност, телата за оцена на сообразноста се овластени да издаваат сертификати за сообразност врз основа на поднесено барање од производителот или застапникот на производителот.

(2) Со хармонизираните технички прописи поблиску се уредува содржината на сертификатите за сообразност, доколку истите се предвидени во постапките за оцена на сообразност.

**Извештај за техника усогласеност**

**Член 35**

(1) Со нехармонизираните технички прописи за одделни производи или групи на производи доколку се бара вклучување на независно тело, телата се овластени да издаваат извештај за техничка усогласеност врз основа на поднесено барање од производителот или застапникот на производителот.

(2) Со техничките прописи поблиску се уредува содржината на извештаите за техничка усогласеност.

**СЕ - ознака за сообразност**

**Член 36**

(1) Секој производ кој е сообразен со техничките прописи од европското хармонизирачко законодавство мора да биде означен со СЕ ознака за сообразност со облик и форма како во регулативата на Европската унија 765/2008 - ЕС

(2) СЕ ознака се става само од производителот или неговиот овластен застапник.

(3) СЕ ознаката се поставува само на производи за кои нејзиното поставување е утврдено со специфичното европско хармонизирачко законодавство и не смее да се поставува на ниту еден друг производ.

(4) Со ставање или со прикачување на СЕ ознака производителот означува дека ја презема одговорноста за сообразноста на производот со сите применливи барања утврдени во релевантното европското хармонизирачко законодавство и хармонизираните технички прописи донесени врз основа на хармонизирачкото законодавство со кои се уредува постапката за нејзино ставање.

(5) Ставањето ознаки, знаци или натписи на производот со кои ќе се доведат во заблуда трети страни во однос на значењето или формата на СЕ ознака е забрането. Секоја друга ознака може да се стави на производот под услов да не се намалува видливоста, читливоста и да не нарушено значењето на CЕ ознаката.

(5) Економските оператори мораат да обезбедат правилна имплементација на одредбите со кои се регулира CE ознака и да преземат соодветни мерки во случај на неправилна употреба на ознаката.

**Признавање на документи и знаци за сообразност од хармонизираните технички прописи издадени од странство**

**Член 37**

(1) За производите опфатени со европското хармонизирачко законодавство и законите односно техничките прописи донесени врз основа на хармонизирачкото законодавство, во Република Северна Македонија важат документите за сообразност издадени од тело за оцена на сообразност нотифицирано во Европската унија, декларациите за сообразност издадени од производител или негов овластен застапник со седиште во Европската унија и СЕ ознаката за сообразност.

(2) До пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската унија, за определени производи или група на производи кои се пласираат на пазарот на Република Северна Македонија, со техничките прописи може да се пропише постапка на верификација на документите за сообразност во согласност со став 1 на овој член.

(3) Верификацијата на документи за сообразност согласно овој член може да ја врши овластено тело за оцена на сообразност со посебно овластување за спроведување на активности за верификација издадено од надлежниот оргон за овластување и нотифицирање.

(4) Овластеното тело за оцена на сообразност со верификацијата ја потврдува содржината на документот и неговата усогласеност со хармонизираните технички прописи, за што издава потврда за верификација која ги содржи сите податоци утврдени со хармонизираните технички прописи за соодветниот документ, како и податоците од документот кој го верифицира.

**Прилог кон декларацијата за сообразност**

**Член 38**

(1)Економскиот оператор кој го пласира производот на пазарот на Република Северна Македонија со постапка верификација на документи за сообразност согласно член 37 од овој закон, должен е да приготви прилог кон декларацијата за сообразност издадена од производителот, напишан на јазикот што е службен на целата територија на државата кој содржи:

1) еднозначна идентификација на производот за кој се однесува;

2) назив и адреса на производителот или неговиот овластен застапник (издавачот на декларацијата);

3) назив и адреса на економскит оператор (издавачот на прилогот на декларацијата);

4) предмет на декларацијата со идентификација на производот која овозможува следливост (доколку е соодветно може да се користи и фотографија);

5) изричита изјава дека прилологот кон декларацијата за сообразност е издадена под целосна одговорност на економскиот оператор;

6) изричита изјава дека предметот на декларацијата е во сообразност со релевантните хармонизирани техники прописи, односно релевантното европско хармонизирачко законодавство со наведување на кои прописи се однесува сообразноста;

7) референцирање на релевантните хармонизирани стандарди или технички спецификации употребени за постигнување на декларираната сообразност;

8) назив, седиште и идентификационен број на овластеното тело кое врши верификација на документите за сообразност со податоци за издадениот документ за верификација;

9) други податоци кои се битни за сообразноста на производот;

10) место и дата на издавање на прилогот на декларацијата за сообразност;

11) име и презиме, функција и своерачен потпис на одговорното лице од издавачот на прилогот на декларацијата за сообразност

**Признавање на документи и знаци за сообразност од нехармонизираните технички прописи издадени од странство**

**Член 39**

(1) Во Република Северна Македонија важат документи и знаци за сообразност од странско потекло за производите опфатени со нехармонизираните технички прописи, доколку се издадени во согласност со меѓународни договори кои ги склучила и ратификувала, односно на кои им пристапила Република Северна Македонија.

(2) Министерот за економија, односно министерот надлежен за донесување на нехармонизираните технички прописи, за производите пропишани со националните нехармонизирани технички прописи, може по исклучок од став 1 на овој член да донесе решение со кое ќе ја признае важноста на документите и знаците за сообразност од странско потекло, доколку бидат исполнети следниве услови:

- барањата од тие странските прописи обезбедуваат најмалку ист степен на заштита на безбедноста и здравјето на луѓето, заштита на животните и растенијата, заштита на околината, заштита на потрошувачите и корисниците и заштита на имотот, во однос на барањата пропишани со националните нехармонизирани технички прописи,

- документите и знаците за сообразност ја потврдуваат сообразноста со барањата утврдени со националните нехармонизирани технички прописи,

- телата за оцена на сообразноста што ги издаваат документите, односно знаците за сообразност од алинејата 1 на овој член ги исполнуваат условите пропишани со нехармонизираните прописи.

(3) Актот за признавање на важноста на документите и знаците за сообразност од овој член се носи по претходна техничка процена од страна на овластено тело за оцена на сообразност, научно-истражувачка институција или надлежен државен орган.

(4) Со техничката процена од ставот 3 на овој член се утврдува дали барањата од странските технички прописи за производот и барањата за странското тело за оцена на сообразност која спровело сообразност ги обезбедуваат најмалку истите барањата утврдени во националните нехармонизирани технички прописи.

(5) Министерот за економија, односно министерот надлежен за донесување на нехармонизираните технички прописи поблиску ќе ја пропише постапката за признавање на важноста на документи и знаци за сообразност.

**Глава 7**

**ОВЛАСТУВАЊЕ И НОТИФИЦИРАЊЕ НА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ**

**Надлежен орган за овластување и нотифицирање**

**Член 40**

(1) Надлежен орган за овластување и нотифицирање на тела за оцена во сообразност во Република Северна Македонија е Министерството за економија.

(2) Министерот за економија го овластува или нотифицира телото за оцена на сообразност за вршење на постапките за оцена на сообразност, согласно одредбите од овој закон.

(3) Во случај да надлежно министерство за припрема и донесување на хармонизирани технички прописи е друг државен орган, при издавање на овластување, министерот за економија е должен да побара мислење од надлежното министерство кое ги донело техничките прописи во однос на исполнување на условите на телото за оцена на сообразност.

(4) Министерот за економија со посебен правилник ќе ја уреди организационата поставеност на секторот задолжен за спроведување на постапките за овластување и нотифицирање.

**Барање за овластување**

**Член 41**

(1) За добивање на овластување за вршење на оцена на сообразност, правните лица доставуваат барање до надлежниот орган за овластување и нотифицирање.

(2) Кон барањето од ставот 1 на овој член правното лице треба да достави:

1) решение за упис во трговскиот регистар;

2) документ за регистрирана дејност;

3) доказ дека капиталот на друштвото е во согласност со член 19 од овој закон;

4) доказ за ликвидност и солвентност во согласност со член 19 од овој закон, а за друштвата кои се новоосновани изјава од одговорното лице во правното лице дека во рок од дванаесет месеци сметано од денот на издавањето на решението за оцена на сообразност ќе достави соодветен доказ;

5) доказ за позитивен бонитет, а за друштвата кои се новоосновани изјава од одговорното лице во правното лице дека во рок од дванаесет месеци сметано од денот на издавањето на решението за оцена на сообразност ќе достави доказ за дозитивен бонитет;

6) доказ дека има склучено договор за осигурување од одговорност согласно член 23 од овој закон;

7) опис на активностите и подрачјето за оцена на сообразност, модулот за оцена на сообразност или модулите и производот или производите за кои што телото бара овластување и е акредитирано, а во прилог сертификат за акредитација, со кој се потврдува дека телото за оцена на сообразност ги исполнува барањата утврдени во членовите 19 до 26 од овој закон;

8) доказ за вработен стручнен кадар;

6) доказ за техничката опременост;

10) информации за подружници и подизведувачи кои се вклучени во процесот на сообразност од страна на телото кое бара овластување.

(3) Формата и содржината на барањето од ставот (1) ја пропишува министерот за економија

**Постапка за овластување**

**Член 42**

(1) Министерот за економија ги овластува исклучиво телата за оцена на сообразност кои ги исполнуваат условите утврдени во членовите 19,20,21,22,23,24,25 и 26 од овој закон и условите од хармонизираните технички прописи.

(2) Ако се утврди дека се доставени доказите од член 39 став (2)на овој закон како и дека се исполнети условите од членовите 19,20,21,22,23,24,25 и 26 од овој закон и посебните услови за вршење на оцена на сообразноста утврдени во техничките прописи, Министертот за економија во рок од 15 дена од денот на прибирање на доказите од член 39 став (2) на овој закон донесува решение за овластување на правното лице за вршење на оцена на сообразност.

(3) Овластувањето ги содржи називот и седиштето на овластеното тело за оцена на сообразност со целосни податоци за активностите околу оцената за сообразност, модулот или модулите за оцена на сообразност, производот или производите и податоци за соодветниот доказ за компетентност.

**Идентификациски броеви и регистар на овластени тела**

**Член 43**

(1) Надлежниот орган за овластување и нотифицирање доделува идентификациски број на овластеното тело. Идентификацискиот број носи буквена ознака ОТ проследена со редоследна бројчана ознака. Овластеното тело за оцена на сообразност добива единствен идентификациски број и доколку телото е овластено за активности согласно повеќе хармонизирани технички прописи.

(2) Министерството за економија јавно го става на располагање списокот на овластените тела согласно овој закон, со идентификациските броеви кои им се доделени и активностите за кои се овластени.

(3) Министерството за економија врши постојано ажурирање на списокот на овластени тела за оцена на сообразност.

**Исполнување на барањата и одговорностите на овластените тела**

**Член 44**

(1) Министерството за економија ги испитува сите случаи за кои се сомнева, има дојава или има сознание по однос на надлежноста на овластеното тело или понатамошното исполнување на барањата и одговорностите на овластеното тело.

(2) За случаите од став (1) на овој член, Министерот за економија составува комисија за евалуација која ја сочинуваат минимум еден член од националното тело за акредитација, еден член од органот кој го издал овластувањето и еден надворешен член со искуство во областа.

(3) Комисијата за евалуација ги обезбедува сите информации за овластеното тело од доставувањето на барањето за отпочнување на постапката за овластување или доставување на информации за понатамошно исполнување на барањата за телата за оцена на сообразност во однос на нивната надлежност.

(4) Комисијата за евалуација обезбедува тајност и доверливост на сите чувствителни информации добиени за овластените тела во процесот на истражување.

(5) Доколку комисијата за евалуација утврди дека овластеното тело не ги исполнувало или повеќе не ги исполнува барањата од своето овластување, го известува надлежниот орган за овластување и нотифицирање и предлага да се преземат соодветни мерки за одземање на неговото овластување.

**Евалуација на спроведени постапки**

**Член 45**

(1) Надлежниот орган за овластување и нотифицирање ги испитува сите пријави и случаи за кои се сомнева или е доведена во сомнение по однос на правилно спроведените постапки за оцена на сообразност и погрешно утврдена сообразност на производот од страна на овластеното тело.

(2) За случаите од став 1 на овој член, Министерот за економија составува комисија за евалуација составена од минимум еден член од Министерството за економија, еден член стручно лице од областа со искуство за вештачење и еден член како стручно лице со искуство во областа.

(4) Комисијата за евалуација ги обезбедува сите информации за овластеното тело, сите информации за спроведените постапки за сообразност за производот кој е предмет на испитување и сите информации во однос на сомневањата за несообразност на прозводот.

(5) Комисијата за евалуација обезбедува тајност и доверливост на сите чувствителни информации добиени за овластените тела во процесот на истражување.

(5) Доколку комисијата за евалуација утврди дека овластеното тело направило грубо прекршување на постапките за сообразност или погрешно утврдило сообразност на производот, го известува надлежниот орган за овластување и нотифицирање и предлага да се преземат соодветни корективни мерки и мерки за одземање на неговото овластување доколку е соодветно.

**Укинување на решение за овластување**

**Член 46**

(1) Ако се утврди дека овластеното тело за оцена на сообразноста престанало да исполнува определен услов од овој закон или кој било услов утврден со релевантниот хармонизиран технички пропис, како и ако се утврди грубо прекршување на постапките за оцена на сообразност, министерот за економија ќе го укине решението за овластување.

(2) Против решението од ставот (1) на овој член може да се изјави жалба во рок од 15 дена до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

(3) Жалбата од ставот (2) на овој член не го одлага извршувањето на решението.

(3) За укинување на овластувањето од став (1) на овој член надлежниот орган за овластување и нотифицирање врши промени во регистарот.

(4) Во случајот од став (1) на овој член, надлежниот орган за овластување и нотифицирање презема соодветни мерки друго овластено тело за оцена на сообразност да ги преземе предметите на телото чие овластување е повлечено за да предметите бидат секогаш достапни на органите за надзор на пазарот на нивно барање.

(5) Трошоците за преземање на предметите паѓаат на товар на овластеното тело на кое му е повлечено овластувањето

(6) За донесување на решението од ставот (1) на овој член министерот за економија ќе ја информира Европската комисија, во случај телото за оцена на сообразност да е нотифицирано.

**Постапка за нотифицирање**

**Член 47**

(1) Со пристапување на Република Северна Македонија кон Европската Унија или со потпишување на соодветен протокол со кој се овозможува нотифицирање на телата за оцена на сообразност во Европската Комисија, овластените тела за оцена на сообразност ќе го исполнат условот да бидат пријавени како нотифицирани тела во Европската комисија и земјите-членки на Европската унија.

(2) Постапката за нотифицирање, известување и пратење на работата на нотифицираните тела подетално ќе ја пропише Министерот за економија во согласност со Европското хармонизирачко законодавство.

**Глава 8**

**ЕВИДЕНЦИИ И ИЗВЕСТУВАЊА**

**Водење на евиденција**

**Член 48**

(1) Министерството за економија како јавно достапни книги ги води и објавува на својата страница следните евиденции:

1. регистар за важечките технички прописи
2. регистар за овластените и нотифицираните тела за оцена на сообразноста
3. регистар на технички прописи во припрема

(2) Во регистрите од став 1 на овој член се впишуваат особено називот на надлежното министерство кое го донело техничкиот пропис; назив на техничкиот пропис; назив, седиште, дејност и идентификациски број на овластеното или нотифицираното тело за оцена на сообразност; области за кои телото е овластено или нотифицирано; назив на надлежното министерство за подготвување на техничкиот пропис; и други значајни податоци.

(3) Содржината и начинот на водење на регистрите од став (1) на овој член поблиску ги пропишува министерот за економија.

**Известувања и размена на информации**

**Член 49**

(1) Податоците кои им се достапни на надлежните органи, а кои се поврзани со ризиците по здравјето и безбедноста на потрошувачите настанати од производите се јавни, во согласност со принципот за транспарентност.

(2) Надлежните органи се должни да ги достават потребните информации со кои детално се опишува конкретниот производ, видовите на ризикот поврзани со неговата примена, како и донесените мерки во согласност со прописите за пристап до информации.

(3) По исклучок од ставот (2) на овој член не се јавни податоците кои согласно со прописите за пристап до информации не можат да се објавуваат.

(4) Деловна тајна, во смисла на овој закон, не можат да бидат информациите кои се однесуваат на безбедносните својства на производите кои мора да бидат доставени до јавноста, за да се заштити здравјето и безбедноста на потрошувачите и другите корисници и да се заштити јавниот интерес.

(5) Надлежните органи кои примиле информација означена како деловна тајна се должни да обезбедат нејзина заштита согласно со закон.

(6) Чувањето на деловната тајна не смее да го попречува преносот на информации меѓу надлежните органи во Република Северна Македонија и меѓу надлежните органи на земјите членки на Европската унија и Комисијата на Европската унија.

**Известувања до Европската комисија**

**Член 50**

(1) Известувањето на Европската комисија и размената на информации преку системот за брзо информирање за производите кои претставуваат сериозна опасност (RАРЕХ) се спроведува согласно законот за надзор над пазарот и законот за општа безбедност на производите.

(2) Принципи на соработка меѓу Република Северна Македонија, земјите членки на Европската унија и Европската комисија и информирањето се спроведува согласно законот за надзор над пазарот и законот за општа безбедност на производите.

(3) Владата на Република Северна Македонија поблиску ќе го пропише начинот за разменување на информациите со Европската комисија за донесените мерки од страна на надлежните инспекциски органи со кои се ограничува пазарот на производите за кои е утврдено дека со нивната употреба е загрозено здравјето на потрошувачите.

**Размена на информации**

**Член 51**

Размената на информации преку системот за брзо информирање за производите кои претставуваат сериозна опасност и принципи на соработка меѓу Република Северна Македонија, земјите членки на Европската унија и Европската комисија, се врши согласно законот за надзор над пазарот и законот за општа безбедност на производите.

**Глава 9**

**НАДЗОР**

**Надзор**

**Член 52**

(1) Надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон и хармонизираните техничките прописи донесени врз основа на овој закон врши Министерството за економија.

(2) Надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон кои се однесуваат на нехармонизираните техничките прописи и одредбите од тие прописи вршат надлежните министерства кои го донесуваат нехармонизираниот технички пропис.

**Инспекциски надзор за производи од нехармонизираните технички прописи**

**Член 53**

Инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон кои се однесуваат на производите од нехармонизираните технички прописи вршат инспекциските органи преку државните инспектори, кои се во рамките на органите на државната управа надлежни за донесување на нехармонизираните технички прописи и кои имаат инспекциски надлежности утврдени со закон.

**Инспекциски надзор за производи од хармонизираните технички прописи**

**Член 54**

(1) Инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон кои се однесуваат на производите од хармонизираните технички прописи и на одредбите од тие технички прописи врши Државниот пазарен инспекторат.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон кои се однесуваат на производите од хармонизираните технички прописи и на одредбите од тие технички прописи вршат:

* Државниот инспекторат за техничка инспекција за производи кои се опфатени со хармонизираните технички прописи за лифтови и сигурносни уреди за лифтови; стабилна и преносна опрема под притисок; сигурносни уреди за опрема под притисок; опрема и заштитни системи наменети во потенцијално експлозивна атмосфера; електрична опрема и уреди, жичари и ски лифтови, како и за машини кои спаѓаат во групата на градежни и рударски машини, кранови, дигалки, уреди и опрема за подигнување на товар и/или лица.
* Државниот инспекторат за животна средина за употреба на штетни субстанци во електричната и електронската опрема.
* Инспекциските служби во организација на од министерството за транспорт и врски за пловни објекти и за рекреативни и лични пловни објекти и направи
* Инспекциските служби во организација на од министерството за здравство за медицински помагала, медицинските производи за употреба кај луѓе и за медицински производи наменети за ин-витро дијагностика,
* Инспекциските служби во организација на агенцијата за телекомуникации за радио и телекомуникациска опрема.
* Инспекциските служби во организација на органот надлежен за метрологија за мерилата и неавтоматски ваги

(3) Координацијата на надзорот на пазарот за производите од хармонизираните технички прописи кои се пласираат на пазарот на Република Северна Македонија, контролата на производите кои се внесуваат на пазарот, надзор над примената и општите принципи на СЕ означувањето, обврските на органите за надзор над пазарот, мерките при вршење на надзор над пазарот, се врши согласно Законот за надзор над пазарот.

**Надлежност при инспекциски надзор**

**Член 55**

Надлежните инспекциски органи, покрај овластувањата утврдени со друг закон, врз основа на овој закон ги имаат и следниве овластувања:

* да ги побараат од економските оператори сите потребни информации и увид во документите за сообразност на производот и техничката документација;
* да преземат или да организираат, дури и кога производот од овој закон е пуштен на пазарот како сообразен, соодветни проверки за неговата сообразност со барањата од техничките прописи;
* да проверуваат дали се извршени пропишаните технички прегледи како дел од мерките за безбедност на производот во животниот век на употреба;
* да наредат отстранување на несообразноста во одреден рок;
* да наредат производите да бидат означени со соодветни ознаки за сообразност, а недозволените знаци да се отстранат;
* да ограничат или забранат пласирање на производот на пазар и да спроведат дополнителни мерки во согласност со закон, со кои ќе се осигура дека ограничувањето или забраната се применуваат;
* да наредат повлекување или враќање на производите кои не се сообразни со барањата од техничките прописи и од овој закон;
* да го известат надлежното министерство кое го донело техничкиот пропис за преземање на соодветни мерки;
* да наредат уништување на производите кои не се сообразни со пропишаните барања, ако тоа е неопходно за заштита на здравјето и безбедноста на потрошувачите и другите корисници и заштита на животната средина и природата;
* да вршат преглед на просториите и објектите на економските оператори

**Мерки за производите опфатени со овој закон**

**Член 56**

(1) Ако во вршењето на инспекцискиот надзор над производите инспекторот утврди дека се повредени одредбите на овој закон и техничките прописи ќе преземе мерки со донесување на решение со кое ќе:

а) нареди:

* отстранување на утврдените несообразности со определување на рок за нивно отстранување;
* означување на производите со пропишаните знаци или отстранување на недозволените знаци;
* уништување на несообразните производи, ако тоа е неопходно за заштита на здравјето и безбедноста на луѓето и заштита на животната средина и природата и
* повлекување од пазарот на несообразните производи и

б) забрани:

* пуштање на пазар или ќе го ограничи пазарот со несообразните производи;
* ставање во употреба или ограничување на употребата на несообразните производи;
* времено какво било снабдување, снабдување или изложување на производите, се додека не се направат соодветни проверки и
* употреба на несообразни производи.

(2) Ако постојат докази дека и покрај усогласеноста со одредбите од овој закон и на техничките прописи, производот ја загрозува безбедноста, здравјето на луѓето, надлежните инспектори се должни да донесат соодветни мерки согласно со ставот (1) од овој член, со кои може да го ограничат пласирањето на производот на пазарот, односно да го определат неговото повлекување од пазарот или целосно повлекување.

(3) Надлежните инспекциски органи при преземањето на мерките со донесување на решение се должни да постапуваат така што нивните мерки да се сразмерни со сериозноста на ризикот при што во најголема можна мера да се почитува принципот на претпазливост и можните непосредни и посредни ризици по здравјето и безбедноста на потрошувачите и другите корисници на производот.

(4) Ако надлежниот инспекциски орган нема потребно стручно знаење за производот или група на производи или опрема за вршење на инспекцискиот надзор, може вршењето на стручните дејствија во рамките на инспекцискиот надзор да го довери на овластено тело за оцена на сообразност, акредитирана лабораторија или високобразовна и научна институција која поседува соодветен простор, опрема, професионален кадар и кои се непристрасни и независни во своето работење во согласност со закон.

(5) Ако според резултатите од извршените прегледи се утврди дека производите не се сообразни со пропишаните барања од овој закон и од техничките прописи, трошоците за вршењето на стручни дејствија од став (4) на овој член паѓаат на товар на субјектите кај кои е вршен надзорот, а во спротивно на надлежниот инспекциски орган за надзор над пазарот кој го побарал стручното дејствие.

(6) Надлежните инспекциски органи на засегнатите страни ќе им дадат можност да достават свое мислење и забелешки пред донесување на мерките со решение согласно со овој закон, освен во случаите кога постои сериозна опасност по животот и здравјето на корисниците.

(7) Против решение со кое е изречена мерка од надлежен инспекциски орган може да се изјави жалба во рок од осум дена до Државната комисија за одлучување во втор степен во областа на инспекцискиот надзор и прекршочнатa постапка.

(8) Жалбата против решението од ставот (7) на овој член, не го одлага неговото извршување.

**Постапка за справување со производи кои претставуваат ризик на национално ниво**

**Член 57**

(1) Кога надлежните органи за надзор над пазарот имаат доволна причина да веруваат дека производите опфатени со овој закон и техничките прописи од овој закон, претставуваат ризик по здравјето или безбедноста на лицата или по други аспекти на заштита на јавниот интерес, тие преземаат мерки и вршат евалуација во однос на предметниот производ која ги опфаќа сите релевантни барања утврдени во овој закон и соодветниот технички пропис. правилник.

Релевантните економски оператори мора да соработуваат со органите за надзор над пазарот, колку што има потреба.

Кога, во текот на таа евалуација, надлежните органи за надзор над пазарот утврдат дека производот не е во согласност со барањата утврдени во овој закон и применливите технички прописи, тие, без одлагање, бараат од релевантниот економски оператор да ги првеземе сите соодветни корективни активности за да го усогласи производот со овие барања, да го повлече производот од пазарот или да го изврши поврат, а сето тоа во разумен период пропорционален со природата на ризикот, како што ќе пропишат.

Надлежните органи за надзор на пазарот соодветно ги информираат релевантните овластени и нотифицирани тела.

(2) Кога надлежните органи за надзор над пазарот сметаат дека неусогласеноста не е ограничена само на територијата на Република Северна Македонија, тие ги известуваат Европската комисија и другите земји-членки на европската унија за резултатите од евалуацијата и активностите кои е потребно економските оператори да ги преземат.

(3) Економскиот оператор мора да обезбеди дека се преземени сите соодветни корективни мерки во однос на сите засегнати производи кои се пласирани или направени достапни на пазарот на Република Северна Македонија и на пазарот на Европската Унија.

(4) Кога релевантниот економски оператор не презема соодветни корективни мерки во рамки на периодот наведен во вториот потстав од став (1) на овој член, надлежните органи за надзор над пазарот ги преземаат сите соодветни законски мерки за да забранат или ограничат достапност на производот на пазарот, да го повлечат производот или да се изврши поврат на производот.

Надлежните органи за надзор над пазарот, ја известуваат Европската комисијата и другите земји-членки на Европската унија, за тие мерки согласно прописите кои ја регулираат оваа област.

(5) Информациите наведени во третиот потстав од став (4) на овој член ги вклучуваат сите достапни детали, особено податоците потребни за идентификација на несообразниот производ, потеклото, природата на неусогласеноста и ризикот кој го предизвикува, природата и времетраењето на националните мерки и аргументите изнесени од страна на релевантните економски оператори. Особено, органите за надзор на пазарот треба да наведат дали несообразноста се должи на следново:

(а) непридржување на производот кон исполнување на суштествените здравствени и безбедносни барања од овој закон и соодветниот технички пропис и од соодветната директивата за производите опфатени со европското хармонизирачко законодавство ; или

(б) недостатоци на хармонизираните стандарди наведени со кои се овозможува претпоставка за сообразност.

(6) Со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија или потпишување на соодветен протокол, се преземаат и обврските за почитување на одредбите за информирање на Унијата и спроведување на мерки согласно европското хармонизирачко законодавство.

**Заштитна постапка на Унијата**

**Член 58**

Со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија или потпишување на соодветен протокол, се преземаат и обврските за почитување на одредбите за заштитната постапка на Унијата согласно хармонизирачкото европско законодавство.

**Сообразни производи кои претставуваат ризик по здравјето и безбедноста**

**Член 59**

(1) Кога по вршење на евалуацијата во согласност со член 57 став (1) од овој закон, се смета дека иако производот е во согласност со овој закон и соодветниот технички прописи или со европското хармонизирачко законодавство за тој производ, претставува ризик по здравјето или безбедноста на лицата или по друг аспект на заштита на јавниот интерес, ќе се бара од релевантниот економски оператор да ги преземе сите соодветни мерки за да се осигура дека предметниот производ повеќе нема да претставува ризик, да го повлече производот или да изврши поврат во разумен рок кој е сразмерен на природата на ризикот и кој е даден од надлежните органи.

(2) Економскиот оператор треба да осигура дека корективните мерки се преземени во однос на сите производи пласирани или направени достапни на пазарот на Република Северна Македонија и на пазарот на Европската Унија.

(3) Со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија или потпишување на соодветен протокол ќе се информира веднаш Европската Комисија и другите земји-членки на Европската Унија. Тие информации треба да ги вклучуваат сите достапни детали, особено податоците потребни за идентификација на предметниот производ, потеклото и синџирот на снабдување на производот, природата на ризикот и природата и времетраењето на преземените национални мерки.

(4) Постапките и активностите на Европската комисија и донесувањето на одлуки се спроведуваат согласно европското хармонизирачко законодавство.

**Формална неусогласеност**

**Член 60**

(1) Без оглед на постапките од членот 57, кога надлежниот орган за надзор над пазарот има еден од доленаведените наоди, бара од релевантните економски оператори да се отстранат овие неусогласености, и тоа ако:

(а) ознаката за сообразност е во спротивност на прописите кои го пропишуваат нејциното ставање или во спротивност на Регулатива (ЕЗ) бр 765/2008 на Европската Унија;

(б) означувањето за сообразност не е поставено;

(в) ЕУ декларацијата за сообразност не е напишана;

(г) ЕУ декларацијата за сообразност не е соодветно напишана;

(д) техничката документација не е на располагање или не е целосна;

(2) Кога непочитувањето од ставот (1) продолжува, надлежните државни органи ги преземаат сите соодветни мерки за да се ограничи или забрани или ограничи достапноста на пазарот за производот, или да наредат да се изврши поврат или повлекување на производот од пазарот

**Решение на надлежните инспектори**

**Член 61**

(1) Надлежните инспектори се должни да му укажат на трговецот за мерката што ќе ја изречат и со решение да го определи начиниот на нејзино извршување.

(2) Со решението од ставот (1) од овој член, надлежниот инспектор го определува рокот во кој што се преземе мерката при што што овој рок не може да биде пократок од дваесет и четири часа ниту подолг од осум дена.

## **Постапка за инспекциски надзор**

## **Член 62**

(1) Надлежните инспектори го вршат инспекцискиот надзор по службена должност.

(2) Надлежните инспектори се овластени да вршат инспекциски надзор и по пријава од потрошувач или друго заинтересирано лице, со тоа што оваа има само дејство на иницијатива за вршење инспекциски надзор.

(3) Надлежниот инспекторат е должен да го извести подносителот на пријавата за дали е извршен инспекциски надзор врз основа на пријавата и кои мерки се преземени.

(4) Инспекцискиот надзор започнува со преземањето на првото дејствие од страна на надлежниот инспектор.

(5) Надлежниот инспектор за сите дејствија во постапката за инспекциски надзор што се од значење за утврдување на фактичката состојба составува записник.

(6) Кога ќе утврди повреда од правилата од овој закон или од прописите донесени врз основа на овој закон, надлежниот инспектор донесува решение во согласност со своите права, обврски и одговорности, а во рок од пет работни дена од започнувањето или од завршувањето на постапката за инспекциски надзор.

(7) За времето и на местото на вршење на инспекцискиот надзор, надлежниот инспектор може да донесе и привремено решение против кое што не е дозволена посебна жалба и кое што престанува да важи со истекот на рокот од ставот (6) од овој член.

**X. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ**

## **Надлежност**

## **Член 63**

(1) За прекршоците предвидени со овој закон, по правило, прекршочна постапка води и прекршочни санкции изрекува надлежниот суд, согласно општите прописи за прекршоците.

(2) За прекршоците предвидени со членот 64 став 1 точки 8), 9), 10) и 11) и членот 65 став 1 точка 2) од овој закон, прекршочна постапка води и прекршочни санкции изрекува Министерството за економија, преку Комисија за одлучување по прекршок [во понатамошниот текст: прекршочен орган].

**Прекршоци и глоби за економските оператори**

**Член 64**

(1) Глоба во износ од 500,00 до 1.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правното лице, кое е микро трговец доколку:

1) спротивно од членот 3 на овој закон, пласира на пазар производи кои не се сообразни со пропишаните барања од техничкиот пропис,

2) спротивно на членовите 10, 12 и 13 од овој закон го пласира производот на пазар и не ги исполнува обврските од овој закон и од техничките прописи

3) означува производи кои не се сообразни со пропишаните барања утврдени во техничките прописи, со знаци за сообразност или со други знаци кои се слични со знаците за сообразност до тој степен што можат да ги доведат потрошувачите во заблуда;

4) за производите не изврши оцена на сообразноста според пропишаните барања утврдени во техничките прописи;

5) за производите не издаде и/или не обезбеди документ за сообразност;

6) за производите не изработи техничка документација со пропишана форма и содржина и истата не ја чува на пропишан начин и времетраење;

7) пласира на пазар производи кои не се означени на пропишан начин со знаци за сообразност и кои не се проследени со документи за сообразност определени во овој закон и техничките прописи;

8) на надлежниот инспекциски орган не му ги достави податоците за идентификација на економските оператори согласно член 15 од овој закон

9) не ги доставува сите потребни информации за сообразноста на производот, техничката документација и документите за сообразност на барање на надлежниот инспекциски орган;

10) го попречува земањето на потребните примероци од страна на надлежниот инспекторат заради лабораториски проверки;

11) не постапува во согласност мерките од член 56 став (1) издадени од надлежните инспекциски органи

(2) Глоба во износ од 1.000,00 до 2.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на правното лице кое е мал трговец за прекршокот од ставот (1) од овој член.

(3) Глоба во износ од 2.000,00 до 5.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на правното лице кое е среден трговец за прекршокот од ставот (1) од овој член.

(4) Глоба во износ од 5.000,00 до 10.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на правното лице кое е голем трговец за прекршокот од ставот (1) од овој член.

(5) Глоба во износ од 500,00 до 1.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(6) Глоба во износ од 100,00 до 500,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице или на трговец-поединец за прекршокот од ставот (1) на овој член.

**Прекршоци и глоби за учесниците во оцена на сообразност**

**Член 65**

(1) Глоба во износ од 1.000,00 до 3.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правното лице, кое е микро трговец доколку:

1) спротивно од на овој закон ги извршува работите поврзани со оцена на сообразност,

2) не ги доставува сите потребни информации за спроведените постапки за оцена на сообразноста на производот, на барање на надлежниот инспекциски орган

(2) Глоба во износ од 2.000,00 до 6.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на правното лице кое е мал трговец за прекршокот од ставот (1) од овој член.

(3) Глоба во износ од 3.000,00 до 9.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на правното лице кое е среден трговец за прекршокот од ставот (1) од овој член.

(4) Глоба во износ од 6.000,00 до 20.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на правното лице кое е голем трговец за прекршокот од ставот (1) од овој член.

(5) Глоба во износ од 250,00 до 750,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) од овој член.

(6) Глоба во износ од 100,00 до 250,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичкото лице, односно на трговецот-поединец за прекршокот од ставот (1) од овој член.

(7) Глоба во износ од 500,00 до 1.000,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(8) Глоба во износ од 250,00 до 750,00 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице или на трговец-поединец за прекршокот од ставот (1) на овој член.

**Исклучоци за изрекување прекршочна постапка**

**Член 66**

Доколку надлежниот инспектор утврди дека за производот кој економскиот оператор го пласира на пазарот или го прави достапен на пазарот:

* производот е без ознаки или е непрописно означен,
* производот не е придружуван со потребните документи за сообразност или документите не се достапни во моментот, или
* производот не е придружуван со потребните упатства за безбедност

нема да поведе прекршочна постапка само доколку економскиот оператор ги отстрани утврдените неправилности во рок утврден со решението на инспекторот и доколку економскиот оператор за првпат го прави прекршокот.

## **Посебни прекршочни санкции и мерки**

## **Член 67**

(1) За прекршоците од членот 64 од овој закон, кои што се сторени со цел сторителот за себе или за друго лице да прибави имотна корист или прекршокот е сторен од организирана група на лица или во текот на календарската година сторителот го повтори прекршокот, надлежниот суд може да изрече глоба во висина од 10.000 евра во денарска противвредност.

(2) За прекршоците од член 64 и член 65 од овој закон, кога постои опасност прекршокот да биде повторен на правното лице ќе му се изрече и прекршочна санкција привремена забрана за вршење одделна дејност во траење од 1 до 3 години.

(3) За прекршоците од членот 64 од овој закон, на одговорното лице во правното лице, на физичкото лице, односно на трговецот-поединец ќе му се изрече и прекршочна санкција забрана на вршење на професија, дејност или должност во траење од 1 до 3 години..

(4) Кога со прекршоците членот 64 и членот 65 од овој закон, сторителот ќе се стекне со имотна корист, судот ќе ја одземе и имотната корист која е остварена со сторување на прекршокот.

**Постапка за издавање прекршочен платен налог**

**Член 68**

(1) За прекршоците од членот 64 и од членот 65 од овој закон, надлежниот инспектор ќе спроведе постапка за издавање прекршочен платен налог, согласно општите прописи за прекршоците.

(2) Надлежниот инспекторат води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за исходот на постапките за издавање прекршочен платен налог, согласно општите прописи за прекршоците.

## **Соодветна примена на прописите за прекршоци**

## **Член 69**

Во однос на одмерувањето на прекршочните санкции и другите прашања што не се покриени со правилата од оваа глава, соодветно се применуваат правилата од општите прописи за прекршоците.

**XI. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ**

**Рокови за донесување хармонизирани технички прописи**

**Член 70**

Ако со овој закон поинаку не е определено, хармонизираните технички прописи предвидени со овој закон ќе се донесат најдоцна до денот на започнувањето со неговата примена.

**Престанување на важење на прописи**

**Член 71**

Со денот на започнувањето со примената на овој закон престанува да важи Закон за безбедност на производите („Службен весник на Република Македонија“ бр. 33/2006; 63/2007; 24/2011; 51/2011; 148/2011; 164/2013; 152/2015; 53/2016 и 140/2018) и подзаконските акти донесени врз основа на овој закон.

**Усогласување на телата за оцена на сообразност**

**Член 72**

(1) До донесување на технички прописи со и се уредуваат дополнителните барања што мора да ги исполнуваат овластените или именуваните тела за оцена на сообразност, оцената на сообразноста на производите согласно овој закон може да ја извршуваат и телата за оцена на сообразност кои се овластени до денот на влегување во сила на овој закон врз основа на Законот за безбедност на производи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 33/2006; 63/2007; 24/2011; 51/2011; 148/2011; 164/2013; 152/2015; 53/2016 и 140/2018)

(2) Овластените тела за оцена на сообразност кои се овластени врз основа на Законот за безбедност на производи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 33/2006; 63/2007; 24/2011; 51/2011; 148/2011; 164/2013; 152/2015; 53/2016 и 140/2018) мора да се усогласат со одредбите од овој закон во рок од 6 месеци од влегување во сила на овој закон.

**Член 73**

(1) Со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија терминот пазарот на Република Северна Македонија се заменува со пазарот на Европската Унија.

(2) Со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија терминот оцена на сообразност може да вршат само тела кои истовремено се овластени тела во Република Северна Македонија и нотифицирани тела во Европската комисија .

**Член 74**

Овој закон влегува во сила осмиот ден од објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“, а започнува да се применува шест месеци по влегувањето во сила.

1. (\*)**CELEX** број 32008D0768 - Одлука бр. 768/2008 / ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 9 јули 2008 година за заедничка рамка за пласман на производи и за укинување на Одлуката 93/465 / ЕЕЗ на Советот [↑](#footnote-ref-1)